



DZP.381.1A.2023

Katowice 17.03.2023 r.

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

**Kierownik Działu
Zamówień
Publicznych**

Karina Madej
ul. Ceglana 35
40-514 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 358 14 60
tel.: (32) 358 12 00
fax: (32) 251 84 37

sekretariat@uck.katowice.pl

Dotyczy postępowania w trybie przetargu nieograniczonego p.n. Dostawa sprzętu do zamkniętego systemu pobierania krwi w technice próżniowej.

Do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania :

PYTANIE 1.

Dotyczy pozycji nr 13 – prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy wymaga, aby igła ta posiadała również zabezpieczenie przeciwzakłuciowe.

Odpowiedź:

- Zamawiający wymaga rozwiązania opisanego w pytaniu, zmieniony załącznik nr 4

PYTANIE 2.

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie w pozycji nr 22 próbówki z heparyną litową i żelem separującym o objętości 3,5 ml.

Odpowiedź:

– Zamawiający dopuszcza, zmieniony załącznik nr 4, poz. 22

PYTANIE 3.

Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia, pkt. 2: prosimy o dopuszczenie próbek do OB wykonanych z PP.

Odpowiedź:

- Zamawiający dopuszcza, zmieniony załącznik nr 4

PYTANIE 4.

Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia, pkt. 3: prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie automatycznego systemu składającego się z próbek do OB z poz. 21 oraz wydierżawionego aparatu, do którego te próbki są dedykowane – różnego od Sedi-40. Oferowane przez nas aparaty są wysokiej jakości urządzeniami, które mają bardzo podobne funkcje do wymienionego w SWZ Sedi-40. W przypadku wyrażenia zgody na dzierżawę aparatu, prosimy również o dodanie do Formularza asortymentowo-cenowego tabeli do wyceny dzierżawy wraz z akcesoriami oraz o udostępnienie wzoru umowy dzierżawy.

Odpowiedź:

- Zgodnie ze zmienionym załącznikiem nr 4

PYTANIE 5.

Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia, pkt. 7: prosimy o wyrażenie zgody na przeprowadzenie opisanego audytu przy użyciu papierowych formularzy, które zawierają wszystkie istotne punkty procesu przedanalizacyjnego i spełniają tak samo dobrze swoją funkcję, jak aplikacja mobilna. Dane z formularzy są opracowywane statystycznie i przedstawiane w raporcie.

Odpowiedź:

- Zamawiający dopuszcza rozwiązanie opisane w pytaniu, zmieniony załącznik nr 4

PYTANIE 6.

Pozycja nr 5 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty z próbówką do badań hematologicznych z wypełnieniem K3EDTA?

Odpowiedź:

- Zamawiający nie dopuszcza rozwiązania opisanego w pytaniu.

PYTANIE 7.

Pozycja nr 6 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty z próbówką do badań koagulologicznych o objętości 1 ml i 2 ml?

Odpowiedź:

- Zamawiający nie dopuszcza rozwiązania opisanego w pytaniu



PYTANIE 8.

Pytanie nr 18 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty z probówką do pozyskiwania osocza o objętości 3 ml?

Odpowiedź:

- Zamawiający nie dopuszcza rozwiązania opisanego w pytaniu

PYTANIE 9.

Pozycja nr 19 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty z probówką do badań hematologicznych z wypełnieniem K3EDTA?

Odpowiedź:

- Zamawiający nie dopuszcza rozwiązania opisanego w pytaniu

PYTANIE 10.

Pytanie do załącznika nr 7. Pkt. 5. Biorąc pod uwagę, że oferowany sprzęt jest produkowany w kraju innym niż Polska, czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania przez oferowany sprzęt oznaczeń/instrukcji w języku polskim?

Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974) art. 12 ust. 1 „Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez **laików** ma etykiety, instrukcje użytkowania i interfejs użytkownika w języku polskim **lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów** oraz deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, w języku polskim albo przetłumaczone na język polski” oraz ust. 4 „Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez **użytkowników niebędących laikami** oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje użytkowania w języku polskim **lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów**”.

Czy zatem Zamawiający dopuści, aby oferowane produkty, wyroby posiadały etykiety/instrukcje zarówno na opakowaniu zbiorczym jak i indywidualnym w języku angielskim oraz symbole zharmonizowane?

Odpowiedź:

- Zamawiający dopuszcza rozwiązanie opisane w pytaniu, zmieniony załącznik nr 4

PYTANIE 11.

Dotyczy §2 ust. 12 wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o wykreślenie zapisu z treści umowy. W związku z faktem, że przedmiotem postępowania są wyroby medyczne Wykonawca dbając o pacjentów wszelkie zwrócone mu produkty przeznacza do utylizacji. Wspomniany wyżej zapis powoduje stratę po stronie wykonawcy, bez winy z jego strony.

Odpowiedź:

- Zamawiający nie wykreśla powyższego zapisu

PYTANIE 12.

Dotyczy §5 ust. 1e) wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o naliczanie kary umownej od wartości niezrealizowanej kary umownej.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisem SWZ

PYTANIE 13.

Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek dostarczenia kart charakterystyki w przypadku dostarczenia linku do strony www producenta z której Zamawiający samodzielnie może ściągnąć karty.

Odpowiedź:

- Zamawiający dopuszcza dostarczenie linku do strony www producenta

PYTANIE 14.

Czy Zamawiający dopuści dla uchwytu systemowego, który jest produktem mikrobiologicznie czystym (nie ma kontaktu z materiałem biologicznym pochodzącym od pacjenta – z krwią) i zgodnie z dokumentami producenta nie ma określonej daty ważności, aby na opakowaniu znajdowała się data jego produkcji?

Odpowiedź:

- Zamawiający dopuszcza rozwiązanie opisane w pytaniu, zmieniony załącznik nr 4



PYTANIE 15.

Dotyczy poz.21 formularza cenowego. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyłączenie próbówki do OB. do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

- Zamawiający nie wyraża zgody

PYTANIE 16.

Dotyczy poz.6 formularza cenowego. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania próbek do koagulologii ograniczających tzw. wolną przestrzeń próbówki i związaną z tym aktywację płytek. Dzięki czemu optymalizuje się monitorowanie APTT u pacjentów leczonych niefrakcjonowaną heparyną?

Odpowiedź:

- Zgodnie z SWZ

PYTANIE 17.

Dotyczy poz.6 formularza cenowego. Czy Zamawiający wymaga na próbówce do koagulologii znacznika minimalnej objętości pobrania w postaci pierścienia wokół próbówki, co daje osobie pobierającej pewność prawidłowego wypełnienia próbówki (fakt ten ma zasadnicze znaczenie dla poprawnego wykonania oznaczeń koagulologicznych)

Odpowiedź:

-Zgodnie z SWZ

PYTANIE 18.

Dotyczy pkt.4 opisu przedmiotu zamówienia. Czy na potwierdzenie parametru: *(dopuszcza się zaoferowanie próbek różnych producentów pod warunkiem dostarczenia oświadczenia potwierdzającego wzajemną kompatybilność wg. Numerów katalogowych)* Zamawiający oczekuje oświadczenia wszystkich Producentów oferowanych próbek i igieł? Tylko producent może określić kompatybilność próbek z igłami innej firmy.

Odpowiedź:

- Zgodnie z SWZ

PYTANIE 19.

Dotyczy pkt.3 pod tabela asortymentowo cenową.. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o modyfikację zapisu: „*Na jednostkowym opakowaniu każdej igły musi znajdować się: logo producenta, nr LOT, znak CE, znak sterylności oraz data ważności*” na zapis: „*Na jednostkowym opakowaniu każdej igły musi znajdować się: logo **lub nazwa** producenta, nr LOT, znak CE, znak sterylności oraz data ważności.*”

Odpowiedź:

- Zamawiający wyraża zgodę, zmieniony załącznik nr 4

PYTANIE 20.

Czy korzystając z możliwości jakie daje ustawa zamówień publicznych, która daje możliwość zastosowania parametrów ocenianych, co pozwala na wyróżnienie tych rozwiązań, które są kluczowe dla placówki i podnoszą jakość opieki Zamawiający nie zdecyduje się na zmianę parametrów oceny ofert z 100% cena na jakość 40% i cena 60%?

Wymagane w postępowaniu produkty różnych producentów mogą się diametralnie różnić walorami jakościowymi. Różnic jakościowych usprawniających pracę personelu, a co za tym idzie dbających o wysoką jakość diagnostyki pacjenta jest wiele, poniżej nieliczne przykłady:

a) Probówki do koagulologii z ograniczoną przestrzenią wolną nad meniskiem pobranej krwi – nie każdy producent posiada takiej jakości rozwiązanie

b) Probówki z heparyną do oznaczania troponiny i laktatów z separatorem mechanicznym, których czas wirowania można skrócić do 3 min otrzymując najlepszą z możliwych jakość osocza – żadna próbówka z żelem nie ma takiej możliwości.

c) Igły z wizualizacją wkłucia – okienko wizualizacyjne w zależności w jakiej technologii jest wykonane może mieć ok 3 mm (jest słabo widoczne), a może posiadać 10mm okienko wizyjne, które zdecydowanie ułatwia pobranie krwi u ciężkich pacjentów

d) Bezpieczne igły mogą mieć zabezpieczenie zintegrowane z nasadą igły w jednej linii ze ścięciem ostrza igły, co ułatwia wkłucie, w przypadku uchwytów z zabezpieczeniem musimy przyrzeć się dokładnie igłę w którym miejscu jest ścięcie ostrza.

e) Bezpieczne igły mogą spełniać lub nie standardy i rekomendacje PSPE, CDC i Biosafety Network w zakresie umiejscowienia osłony zabezpieczającej ostrze po pobraniu (organizacje rekomendują bezpieczne igły a nie inne dodatkowe akcesoria)

Odpowiedź:

- Zamawiający nie zmienia parametrów oceny ofert

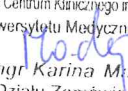


UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE
IM. PROF. K. GIBIŃSKIEGO
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego
w Katowicach

Zamawiający:

przesuwa termin składania ofert z dnia 20.03.2023 r. godz. 10:00 **na dzień 28.03.2023 r.**
godz. 10:00

oraz przesuwa termin otwarcia ofert z dnia 20.03.2023 r. godz. 10:30 **na dzień**
28.03.2023r godz. 10:30

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

mgr Karina Madej
Kierownik Działu Zamówień Publicznych